

	Dirección General de Salud Departamento de Medicamentos Unidad de Farmacovigilancia Declaración Jurada del Médico Tratante para el uso de Talidomida	FO- 13221-017 Versión 2
		Página 1 de 3

Formulario Información Técnica para el uso de Talidomida

Advertencia sobre el embarazo

La Talidomida es un agente inmunomodulador con acción teratogena conocida en humanos, que causa defectos congénitos graves que determinó su retiro del mercado farmacéutico mundial en la década del 60, así como el compromiso probablemente irreversible del sistema nervioso periférico que pueda ocasionar.

Vigilancia y seguimiento de prescripción y dispensación de talidomida

Asesoramiento

En mujeres con capacidad de gestación *Talidomida está contraindicada a menos que la paciente cumpla todas las condiciones que se indican a continuación:

- ✓ Comprende el riesgo teratogeno esperado para el feto.
- ✓ Comprende la necesidad de utilizar métodos anticonceptivos eficaces, sin interrupción, desde cuatro semanas antes de iniciar el tratamiento, durante la duración completa del mismo y cuatro semanas después de finalizarlo.
- ✓ Si una mujer con capacidad de gestación tiene amenorrea, debe seguir todos los consejos sobre anticoncepción eficaz.
- ✓ Debe ser capaz de cumplir las medidas anticonceptivas eficaces y utilizará dos métodos anticonceptivos eficaces, uno de ellos de barrera.
- ✓ Está informada y comprende las potenciales consecuencias del embarazo y la necesidad de consultar rápidamente a un especialista si hay riesgo de embarazo.
- ✓ Comprende la necesidad de comenzar el tratamiento tan pronto como se le dispense Talidomida y tras haber obtenido un resultado negativo en la prueba de embarazo.

	Dirección General de Salud Departamento de Medicamentos Unidad de Farmacovigilancia Declaración Jurada del Médico Tratante para el uso de Talidomida	FO- 13221-017 Versión 2
		Página 2 de 3

- ✓ Comprende la necesidad de realizar pruebas de embarazo y acepta hacérselas cada cuatro semanas, excepto en el caso de que se halla sometido previamente a una ligadura de trompas de eficacia confirmada.
- ✓ Confirma que comprende los peligros y las precauciones necesarias asociadas al uso de Talidomida.

En el caso de pacientes de sexo masculino que toman Talidomida, deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- ✓ Comprender el riesgo teratógeno esperado si tienen relaciones sexuales con una mujer con capacidad de gestación.
- ✓ Comprender la necesidad del uso de preservativos si tienen relaciones sexuales con una mujer con capacidad de gestación durante todo el tratamiento, en los periodos de interrupción de la administración y hasta una semana después de terminado el tratamiento y, si su pareja tiene capacidad de gestación utilizará otro método anticonceptivo adicional.

Criterios para definir **mujeres sin capacidad de gestación: Se considera que una paciente o la pareja de sexo femenino de un paciente de sexo masculino no tiene capacidad de gestación si se cumple al menos de uno de los siguientes criterios:*

- ✓ *Edad $\geq$ 50 años y amenorrea natural durante $\geq$ 1 año (la amenorrea que puede ocurrir después de un tratamiento oncológico no descarta la capacidad de gestación).*
- ✓ *Insuficiencia ovárica prematura, confirmada por ginecólogo.*
- ✓ *Salpingo – ooforectomía bilateral o histerectomía previas.*
- ✓ *Genotipo XY, síndrome de Turner o agenesia uterina.*



Ministerio
de Salud
Pública

Dirección General de Salud
Departamento de Medicamentos
Unidad de Farmacovigilancia

Declaración Jurada del Médico Tratante para el uso
de Talidomida

FO- 13221-017

Versión 2

Página 3 de 3